

Ilmo. Sr. Superintendente da Superintendência de Proteção aos Direitos do Consumidor do Estado de Goiás ("PROCON – GO")

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA. ("MULTILAB"), com sede na RS 401, Km 30, nº 1009, CEP 96700-000, na cidade de São Jerônimo, Estado do Rio Grande do Sul, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 92.265.552/0001-40, AFE nº 1.01.819-6 e nº 1.21.667-5, por seus advogados (Doc. nº 1), vem, respeitosamente à presença deste I. PROCON, à luz de procedimento administrativo de recolhimento voluntário dos lotes 403552, 407649 e 407650 do **KELTRINA PLUS®** (*permetrina*), apresentação 50 MG/ML LOC CX FR PLAS OPC X 60ML, iniciado perante o DPDC/Senacon, esclarecer o quanto segue.

1. - Entre os produtos que a MULTILAB disponibiliza ao mercado brasileiro encontram-se os medicamentos **KELTRINA PLUS®** (*permetrina*) e **DELTALAB®** (*deltametrina*), que são indicados, respectivamente, para (i) tratamento de infestação por piolhos e lêndeas (ovos de piolhos); e (ii) tratamento e profilaxia da pediculose (piolhos), da ftiríase (chatos), da escabiose (sarna) e das infestações por carrapatos em geral.

2. - Conforme comunicação apresentada ao DPDC/Senacon (Doc. nº 2), a MULTILAB identificou a presença da bactéria *burkholderia contaminans* em um único lote do **KELTRINA PLUS®**. Assim, por precaução, a MULTILAB está recolhendo concomitantemente os lotes do **KELTRINA PLUS®** (*permetrina*) e do **DELTALAB®** (*deltametrina*) que foram fabricados nos mesmos tanques de mistura em que foi fabricado o lote afetado do produto **KELTRINA PLUS®**.

3. - A possível contaminação pela bactéria *burkholderia contaminans* nos pacientes em geral não apresenta risco elevado. Contudo, em pacientes imunocomprometidos ou em pessoas com fibrose cística, a bactéria *burkholderia contaminans* pode causar infecção pulmonar.

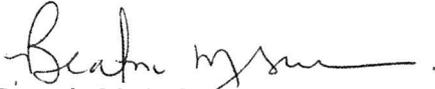
4. - A MULTILAB informa que prontamente adotou as seguintes medidas: (i) instaurou investigação interna para apurar as causas do desvio, (ii) segregou e bloqueou as unidades desses produtos ainda presentes em seu estoque; (iii) identificou a cadeia de distribuição dos lotes; (iv) comunicou a I. Anvisa, nos termos da RDC nº 55/2005; e (v) iniciou contato com distribuidores e clientes para, notadamente, cessarem imediatamente a distribuição dos lotes afetados e recolherem os produtos já encaminhados aos clientes.

5. - A MULTILAB, desde já, se coloca à disposição deste I. PROCON para prestar quaisquer outros esclarecimentos adicionais eventualmente necessários.

6. - Por fim, requer-se que todas as comunicações referentes a este caso sejam destinadas aos signatários, no seguinte endereço: Rua Funchal, 418, 22º andar, CEP 04551-060, cidade e Estado de São Paulo, Tel: (11) 3149-6100, e e-mails: bia.kestener@kgvlaw.com.br; marco.torrenteguy@kgvlaw.com.br e daniela.jambor@kgvlaw.com.br.

Termos em que,
Pede Deferimento.

De São Paulo para Goiânia, 4 de abril de 2018


Beatriz M. A. Camargo Kestener
OAB/SP nº 112.221


Marco Aurélio Antas Torrenteguy
OAB/SP nº 269.760


Daniela Guarita Jambor
OAB/SP nº 356.910



MINISTÉRIO DA JUSTIÇA
SECRETARIA NACIONAL DA JUSTIÇA

Certidão de Trâmite Processual

Certifico, a pedido da parte interessada, que consta o pedido de Gestão Documental: Recepção de Documentos, formulado pelo interessado Daniela Guarita Jambor, autuado e registrado sob o processo nº 08000.010285/2018-36, o qual encontra-se na seguinte situação:

Processo público gerado.

Emitida às 11:57 do dia 20 de Março de 2018 (hora e data de Brasília).

Válida até 19 de Abril de 2018 - (30 dias).

A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada na página:
<http://www.justica.gov.br/acesso-a-sistemas/protocolo>

Certidão expedida gratuitamente.

Ilmo. Sr. Dr. Diretor do Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor ("DPDC"),
da Secretaria Nacional do Consumidor ("SENACON"), do Ministério da Justiça

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA. ("MULTILAB"), com sede na RS 401, Km 30, nº 1009, CEP 96700-000, na cidade de São Jerônimo, Estado do Rio Grande do Sul, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 92.265.552/0001-40, AFE nº 1.01.819-6 e nº 1.21.667-5 (Doc. nº 2, fls. PDF 13-16), por seus advogados (Doc. nº 1), vem, respeitosa, voluntária e preventivamente, à presença deste I. DPDC/SENACON, à luz de recente ocorrência envolvendo os lotes 403552, 407649 e 407650 do **KELTRINA PLUS® (permetrina)**, apresentação 50 MG/ML LOC CX FR PLAS OPC X 60ML, para comunicar o RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO conforme segue.

I. - A MULTILAB E OS MEDICAMENTOS KELTRINA PLUS® E DELTALAB®

1. - A MULTILAB é um laboratório farmacêutico de origem brasileira, fundado em 1988, com tradição na fabricação de medicamentos similares, genéricos, fitoterápicos,

específicos e medicamentos de notificação simplificada. Em 2012, a MULTILAB foi adquirida pela multinacional japonesa Takeda.

2. - Entre os produtos que a MULTILAB disponibiliza ao mercado brasileiro encontram-se os medicamentos KELTRINA PLUS® (*permetrina*) e DELTALAB® (*deltametrina*), que são indicados, respectivamente, para (i) tratamento de infestação por piolhos e lêndeas (ovos de piolhos) (Doc. nº 2, fls. do PDF 37-58); e (ii) tratamento e profilaxia da pediculose (piolhos), da fitíriase (chatos), da escabiose (sarna) e das infestações por carrapatos em geral.

3. - A MULTILAB informa os seguintes dados a respeito da fabricante dos produtos:

- (i) Razão Social e Nome Fantasia: MULTILAB Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.;
- (ii) Atividade econômica principal: fabricação de medicamentos alopáticos para uso humano;
- (iii) Atividades econômicas secundárias: fabricação de medicamentos fitoterápicos para uso humano; fabricação de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal; fabricação de outros produtos alimentícios não especificados anteriormente; comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano; comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria; comércio atacadista de produtos de higiene pessoal; comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente; serviços combinados de escritório e apoio administrativo; e testes e análises técnicas.
- (iv) CNPJ: 92.265.552/0001-40;
- (v) Endereço do estabelecimento: RS 401, Km 30, nº 1009, CEP 96700-000, na cidade de São Jerônimo, Estado do Rio Grande do Sul;
- (vi) Telefone, fax e endereço eletrônico: SAC MULTILAB 0800 600 0660; sac@multilab.com.br e <http://www.multilab.com.br/>;
- (vii) Nome dos administradores responsáveis, com a respectiva qualificação: Renata Campos, inscrita no CPF/MF sob o nº 264.513.518-81.

4. - Dados dos produtos objeto do recolhimento:

Nome do produto: marca **KELTRINA PLUS®** (princípio ativo *permetrina*);
Número do registro: MS Anvisa nº 1.1819.0001/002-7;

Processo na Anvisa: 25025.005600/95;

Apresentação: 50 MG/ML LOC CX FR PLAS OPC X 60ML;

Número dos lotes: 403552, 407649 e 407650;

Data de fabricação: Jan/2018;

Data de validade: Dez/2020;

Quantitativo fabricado ou importado:

403552: 32.245 unidades¹;

407649: 32.144 unidades;

407650: 32.949 unidades;

Descrição do tipo de desvio detectado: conforme será explicitado.

Fabricante e local de fabricação: MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA., São Jerônimo, RS;

Local de embalagem: MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA., São Jerônimo, RS.

5. - **Este comunicado de recolhimento preventivo e voluntário refere-se especificamente ao KELTRINA PLUS® (permetrina)**, apresentação 50 MG/ML LOC CX FR PLAS OPC X 60ML, **lotes 403552, 407649 e 407650**. Outros lotes não são objeto do recolhimento voluntário pela MULTILAB.

II. - O DESVIO IDENTIFICADO E AS MEDIDAS ADOTADAS PELA MULTILAB

(i) Desvio identificado

6. - Durante a parada das atividades fabris do final do ano de 2017, os tanques de mistura da área de líquidos, utilizado na fabricação dos produtos KELTRINA PLUS® e DELTALAB®, foram polidos e passivados. Observou-se um possível desvio de qualidade na execução da limpeza desses tanques, o que pode ter permitido a transferência de carga microbiana acima de níveis esperados.

7. - Como consequência, ao realizar testes microbiológicos de liberação em um lote do produto KELTRINA PLUS® (*permetrina*), a MULTILAB verificou a presença da bactéria *burkholderia contaminans* (bactéria encontrada em águas de rios, reservatórios de água, solo, raízes e animais). O lote com a referida bactéria não foi liberado ao mercado, uma vez que a provável origem deste microrganismo foi a falha na execução da limpeza do tanque após polimento e passivação.

¹ Conforme será explicado adiante, 700 (setecentas) unidades do lote 403552 do KELTRINA PLUS® foram roubadas.

8. - Diante disso, prontamente iniciou-se processo de investigação e todas as unidades tanto do KELTRINA PLUS®, como de outro medicamento fabricado nos mesmos tanques – o DELTALAB® (*deltametrina*) – foram imediatamente bloqueadas. Em paralelo, o Departamento de Farmacovigilância foi acionado para verificar eventuais relatos de pacientes ou de profissionais da saúde sobre esses lotes desses produtos. Até o momento, **não há relato de farmacovigilância associado.**

9. - Como medida de **precaução**, a MULTILAB está recolhendo concomitantemente todos os lotes de KELTRINA PLUS® e de DELTALAB® que foram fabricados nesses tanques de mistura.

10. - A investigação deste desvio segue em andamento, inclusive sendo realizadas análises de identificação genética dos microrganismos encontrados no lote de KELTRINA PLUS® afetado. Caso alguma informação adicional relevante seja encontrada, a MULTILAB a compartilhará com este I. DPDC/SENACON.

11. - Assim, diante desses resultados preliminares, a MULTILAB iniciou o recolhimento preventivo e voluntário dos estoques remanescentes dos lotes 403552, 407649 e 407650 do KELTRINA PLUS® e lotes 404874, 404875 e 405762 do DELTALAB® perante a I. Anvisa e a I. Vigilância Sanitária Local.

(ii) As medidas adotadas pela MULTILAB

12. - Ao constatar o desvio em um lote do KELTRINA PLUS®, a MULTILAB prontamente adotou as seguintes medidas, com relação a ambos os produtos (KELTRINA PLUS® e DELTALAB®) concomitantemente:

- (i) Instaurou investigação interna para apurar as causas do desvio, bem como para verificar quais produtos haviam também sido fabricados nos mesmos tanques de mistura em que foi fabricado o lote do KELTRINA PLUS®;
- (ii) Segregou e bloqueou as unidades ainda presentes em seu estoque;
- (iii) Identificou a cadeia de distribuição dos lotes;
- (iv) Comunicou a I. Anvisa por e-mail, nos termos da RDC nº 55/2005;

- (v) Iniciou o contato com distribuidores e clientes, para que:
- Verifiquem os produtos eventualmente remanescentes em seus estoques;
 - Cessem imediatamente a distribuição dos lotes afetados;
 - Preençam um formulário com informações sobre as unidades do produto disponíveis em seus estoques, em cumprimento à regulamentação da Anvisa;
 - Contatem seus clientes quanto ao recolhimento; e
 - Recolham os produtos já encaminhados aos clientes.

13. - O total de unidades de KELTRINA PLUS® fabricados, efetivamente distribuídos e disponíveis para comercialização no mercado nacional – e, portanto, submetido a este recolhimento voluntário, pode ser verificado nas tabelas abaixo:

KELTRINA PLUS®

Lote	Fabricação	Validade	Quantidade fabricada	Quantidade distribuída	Quantidade estimada disponível no mercado para comercialização
403552	Jan/2018	Dez/2020	32.245 unidades	31.539 unidades	30.839 unidades
407649	Jan/2018	Dez/2020	32.144 unidades	9.590 unidades	9.590 unidades
407650	Jan/2018	Dez/2020	32.949 unidades	770 unidades	770 unidades

14. - Com relação ao lote 403552, a MULTILAB ressalta que 700 (setecentas) unidades desse lote foram roubadas, conforme comunicado de extravio de medicamentos protocolado em 6.3.2018 perante a I. Anvisa (número de conhecimento 201803060190PR).

15. - Por sua vez, o Mapa de Distribuição dos lotes objeto deste recolhimento, por Estados da Federação, é o seguinte:

KELTRINA PLUS®

LOTE 403552

Estado da Federação	Unidades
AC	140
AL	70
AM	70
BA	1330
CE	2730
ES	2590
GO	2940
MA	1528
MG	1960
MS	140
PA	560
PB	420
PE	1890
PI	490
PR	2870
RJ	3691
RN	2310
RO	350
RS	350
SE	140
SP	4970
Total	31.539 unidades

LOTE 407649

Estado da Federação	Unidades
AC	700
AL	700
AM	1750
BA	350
CE	700

DF	70
MA	210
MG	280
MT	210
PE	1400
RJ	350
RN	560
SE	1820
TO	490
Total	9.590 unidades

LOTE 407650

Estado da Federação	Unidades
MT	280
MS	490
Total	770 unidades

(iii) **A avaliação de risco associado ao desvio**

16. - A possível contaminação pela bactéria *burkholderia contaminans* nos pacientes em geral não apresenta risco elevado. Contudo, em pacientes imunocomprometidos ou em pessoas com fibrose cística, a bactéria *burkholderia contaminans* pode causar infecção pulmonar.

17. - Portanto, preventivamente, como medida de transparência e boa-fé, a MULTILAB classificou o recolhimento como de **Classe II**, conforme art. 2º, IV, 'b', da RDC nº 55/2005².

² "Art. 2º Para os efeitos deste regulamento, são adotadas as seguintes definições: (...)

IV - Classificação de Risco à Saúde: determinação de classes (I, II e III) de qualificação de risco relativo à saúde, a que uma população está exposta pelo uso do medicamento com indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade, ou uso de medicamentos cujo registro tenha sido cancelado em virtude de ausência de segurança e eficácia nos seguintes termos: (...)

b) Classe II: situação na qual existe alta probabilidade de que o uso ou exposição a um medicamento possa causar agravo temporário à saúde ou reversível por tratamento medicamentoso."

III. - PLANO DE MÍDIA, PLANO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR E AVISO DE RISCO DE ACIDENTE AO CONSUMIDOR

18. - Nos termos do art. 6º, da RDC nº 55/2005, e do art. 2, VII, VIII e IX, 3, 4 e 5, da Portaria MJ nº 487/2012, a MULTILAB elaborou o seguinte plano de divulgação deste recolhimento (que compreende plano de mídia – Doc. nº 4 –, plano de atendimento ao consumidor e aviso de risco de acidente ao consumidor):

- (i) Enviar comunicado sobre o recolhimento dos lotes 403552, 407649 e 407650 do KELTRINA PLUS® e dos lotes 404874, 404875 e 405762 do DELTALAB® aos estabelecimentos que os adquiriam, primeiro por e-mail (com controle de recebimento) e em seguida por correio (com aviso de recebimento), tal como está sendo realizado pela empresa, em cumprimento ao art. 5º, §1º, da RDC nº 55/2005;
- (ii) Contatar para cobrar resposta aos comunicados mencionados no item (i), por e-mail e por telefone, com o respectivo registro;
- (iii) A MULTILAB veiculará em jornais mensagem de alerta aos consumidores, após a devida aprovação da I. Anvisa.

19. - Com essas medidas, a MULTILAB entende que promoverá o compartilhamento adequado e eficaz das informações envolvendo este recolhimento voluntário, considerando as particularidades do caso, bem como cumprirá integralmente os requisitos dispostos na RDC nº 55/2005 e na Portaria MJ nº 487/2012.

IV. - DOCUMENTAÇÃO

20. - A MULTILAB junta os seguintes documentos:

- 1. Procuração e Documentos Societários da MULTILAB;
- 2. Cópia da comunicação de recolhimento à Anvisa, contendo:
 - a. E-mail enviado à Anvisa em 9.3.2018;
 - b. E-mail enviado à Anvisa em 13.3.2018;
- 3. Cópia da comunicação de recolhimento à Vigilância Sanitária Local;
- 4. Cópia do plano de mídia submetido à anuência prévia da Anvisa em 16.3.2018.

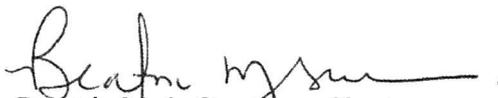
V. - CONCLUSÃO

21. - A MULTILAB compromete-se a informar a este I. DPDC/SENACON os desdobramentos do procedimento realizado perante a Anvisa e, desde já, se coloca à disposição deste I. DPDC/SENACON para prestar quaisquer outros esclarecimentos adicionais eventualmente necessários.

22. - Por fim, requer-se que todas as comunicações referentes a este caso sejam destinadas aos signatários, no seguinte endereço: Rua Funchal, 418, 22º andar, CEP 04551-060, cidade e Estado de São Paulo, Tel: (11) 3149-6100, e e-mails: bia.kestener@kgvlaw.com.br; marco.torronteguy@kgvlaw.com.br e daniela.jambor@kgvlaw.com.br.

Termos em que,
Pede Deferimento.

De São Paulo para Brasília, 19 de março de 2018


Beatriz M. A. Camargo Kestener

OAB/SP nº 112.221


Marco Aurélio Antas Torronteguy

OAB/SP nº 269.760


Daniela Guarita Jambor

OAB/SP nº 356.910